

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

## Az egyes lencsetípusok (modellek) rendeltetésszerű használata

EZ A TÁJÉKOZTATÓ FONTOS INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZ A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL ÉS A BIZTONSÁGOT ÉRINTŐ TUDNIVALÓKKAL KAPCSOLATBAN. KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL, ÉS ŐRIZZE MEG KÉSŐBBI TÁJÉKOZÓDÁS CÉLJÁBÓL. A KONTAKTLENCSÉK ILLESZTÉSÉT MINDEN ESETBEN SZEMÉSZETI SZAKEMBERNEK KELL ELVÉGEZNI. A KONTAKTLENCSÉK MEGFELELŐ HASZNÁLATA ÉRDEKÉBEN FELTÉTLENÜL KÖVESSE A SZEMÉSZETI SZAKEMBER ÚTMUTATÁSAIT, VALAMINT A TERMÉKINFORMÁCIÓBAN LEVŐ ÖSSZES UTASÍTÁST.

### TERMÉKAZONOSÍTÁS (Név)

- Szférikus kontaktlencsék:
  - AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ kontaktlencsék
- Tórikus kontaktlencsék:
  - AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism kontaktlencsék
- Multifokális kontaktlencsék:
  - AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal kontaktlencsék

Lélegző lágy kontaktlencsék<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Nagy oxigénáteresztő képességgel rendelkező lencsék, Dk = 110

### TERMÉKLEÍRÁS

A lencse anyaga kb. 33% vizet és 67% lotrafilcon B-t tartalmazó fluor-szilikonos hidrogél, amely felületi kezelésen esett át. A lencse anyagához réz-ftalocianin színezéket adtak, ami szélitől szélíg világoskékkel teszi a lencsét (kezelési színezet) a könnyebb láthatóság és kezelhetőség céljából.

### TECHNIKAI TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

#### A lencse tulajdonságai

- Refraktív index (hidratált): 1,42
- Fényáteresztő képesség:  $\geq 96\%$  (610 nm, -1,00 D-nál)
- Oxigénáteresztő képesség (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x Hgmm), 35°C-on mérve (belső Dk-coulometriás módszerrel)
- Víztartalom: 33% (tömegszázalék) normál sóoldatban

#### Rendelkezésre álló lencseparaméterek

##### AIR OPTIX™ AQUA kontaktlencsék

- Átmérő: 14,2 mm
- Középvastagság: 0,08 mm -3,00 D-nál (törőerőtől függően változik)
- Bázisgörbület: 8,6 mm
- Törőerők: Minusz: -0,25 D-től -8,00 D-ig (0,25 D lépésköz)  
-8,50 D-től -10,00 D-ig (0,50 D lépésköz)  
Plusz: +0,25 D-től +6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)

##### AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ kontaktlencsék

- Átmérő: 14,2 mm
- Középvastagság: 0,08 mm -3,00 D-nál (törőerőtől függően változik)
- Bázisgörbület: 8,6 mm
- Törőerők: Minusz: -0,25 D-től -8,00 D-ig (0,25 D lépésköz);  
-8,50 D-től -12,00 D-ig (0,50 D lépésköz)  
Plusz: +0,25 D-től +6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)  
+6,50 D-től +8,00 D-ig (0,50 D lépésköz)

##### AIR OPTIX™ for Astigmatism és AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism kontaktlencsék

- Átmérő: 14,5 mm
- Középvastagság: 0,102 mm -3,00 D-nál (törőerőtől függően változik)
- Bázisgörbület: 8,7 mm
- Törőerők és tengely: Plán  
Minusz: -0,25 D-től -6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)  
-6,50 D-től -10,00 D-ig (0,50 D lépésköz)  
Plusz: +0,25 D-től +6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)  
Cilinder: -0,75 D; -1,25 D; -1,75 D; -2,25 D  
Tengely: teljes kör (10° lépésköz)

##### AIR OPTIX™ AQUA Multifocal és AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal kontaktlencsék

- Átmérő: 14,2 mm
- Középvastagság: 0,08 mm -3,00 D-nál (törőerőtől függően változik)
- Bázisgörbület: 8,6 mm
- Törőerők: Plán  
Minusz: -0,25 D-től -10,00 D-ig (0,25 D lépésköz)  
Plusz: +0,25 D-től +6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)  
ADD (Addíció): LO (alacsony), MED (közepes), HI (magas)

### HATÁSMECHANIZMUS (Működési elv)

Amikor a kezelési színezettel ellátott lotrafilcon B kontaktlencsék hidratálódnak és a szaruhártyára kerülnek, törőközegként működnek, hogy a fénysugarakat a retina fókuszálja.

### RENDELTEZÉS / RENDELTEZÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A kezelési színezettel ellátott lotrafilcon B lágy kontaktlencsék olyan, egészséges szemű személyek szemén alkalmazandók, akiknek látáskorrekcióra van szükségük a szemészeti szakember általi javaslatnak és illesztésnek megfelelően.

Lencsetípus (Modell)	Rendeltetésszerű használat (a szemre helyezve)
Szférikus	A refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) optikai korrekciója
Tórikus	A refraktív ametrópia (miópia és hiperópia), valamint az asztigmatia optikai korrekciója
Multifokális	A presbiópia optikai korrekciója refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) mellett vagy anélkül

### CÉLCSOPORTOT ALKOTÓ PÁCIENSEK

A kezelési színnyalattal ellátott lotrafilcon B lágy kontaktlencséknek azok az egészséges szemű személyek lehetnek a viselői, akiknek látáskorrekcióra (miópia, hiperópia, asztigmatia és/vagy presbiópia) van szükségük; akiknek a szemére megfelelően illeszthető az eszköz; illetve akik képesek megérteni és be tudják tartani a használatával kapcsolatos viselési, ápolási és biztonsági előírásokat (vagy akiknek van olyan gondozója, aki megteszi ezt helyettük). A kontaktlencséket általában felnőttek és tizenévesek viselik. Gyermek csak képzett szemészeti szakember felügyelete, illetve szülői felügyelet mellett viselnek kontaktlencsét.

### KLINIKAI ELŐNYÖK

A kezelési színezettel ellátott lotrafilcon B kontaktlencsék miópia, hiperópia, asztigmatia és/vagy presbiópia esetén optikai korrekciót biztosítanak a szemén a szemészeti szakember általi javaslatnak és illesztésnek megfelelően.

A korrekciós kontaktlencsék funkcionális előnyöket biztosítanak a szemüveggel szemben azáltal, hogy javítják a perifériás (széli) látást, valamint minimalizálják a két szem törőerejének eltérése esetén jelentkező képméretbeli különbséget.

### JAVALLATOK (Alkalmazás)

Az AIR OPTIX™ AQUA és az AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) szférikus, lágy kontaktlencséket a refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) optikai korrekcióját igénylő, egészséges szemű, fákias vagy afákias személyeknek célszerű használniuk, látásélességet nem befolyásoló, legfeljebb mintegy 1,50 dioptriás (D) asztigmatia mellett.

Az AIR OPTIX™ for Astigmatism és az AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) tórikus, lágy kontaktlencsék a refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) optikai korrekcióját igénylő, egészséges szemű, fákias vagy afákias személyeknek javasoltak, legfeljebb mintegy 6,00 dioptriás (D) asztigmatia mellett.

Az AIR OPTIX™ AQUA Multifocal és az AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilcon B) lágy kontaktlencsék a presbiópia optikai korrekciójára szolgálnak, refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) mellett, vagy anélkül egészséges szemű, fákias vagy afákias személyek esetében, akiknek +3,00 vagy annál kevesebb dioptriás (D) olvasási addícióra lehet szükségük, és akiknek a látásélességet nem befolyásoló, legfeljebb mintegy 1,50 dioptriás (D) asztigmatiajuk lehet.

A lencséket nappal viseletre szánták, vagy folyamatosan legfeljebb 6 éjszakán át. El kell távolítani őket kidobás céljából, illetve a visszahelyezés előtt tisztítás és fertőtlenítés céljából, a szemészeti szakember ajánlásának megfelelően. A lencséket havonta vagy amennyiben a szemészeti szakember ezt ajánlja, akár rövidebb időközönként is ki kell dobni, és új párra kell cserélni.

### ELLENJAVALLATOK (Mikor ne használja)

Bizonyos egészségi állapotok vagy környezeti tényezők esetén nem szabad kontaktlencsét viselni. A kontaktlencse biztonságos viselését gátló vagy befolyásoló tényezők közé tartoznak az alábbiak:

- Allergiás, gyulladásozó, fertőzőes vagy irritációs elváltozások a szemben vagy a szemhéjon, illetve ezek környékén
- Nem megfelelő könnyfilm (száraz szem)
- Szaruhártya-hipoesztézia (csökkent szaruhártya-érzékenység)
- Bármilyen gyógyszeres kezelés, amely ellenjavallt, vagy zavarja a kontaktlencse viselését, ideértve a szemészeti gyógyszereket is
- Bármilyen szisztémás betegség, amely súlyosbíthatja vagy zavarhatja a kontaktlencse biztonságos viselését
- Ha a szem bevörösödik vagy irritáció jelentkezik

Ha ezeket vagy más jelenségeket tapasztalna, forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A tapasztalatok szerint az ulceratív keratitisz (súlyos szemfertőzés) veszélye nagyobb a folyamatos viselésű kontaktlencsét használók között, mint azok között, akik napi viseletűt használnak.<sup>1</sup>
- Súlyos gondok, pl. szaruhártyafekélyek (ulceratív keratitisz) alakulhatnak ki rövid idő alatt, ami látásvesztéshez vezethet.
- A kontaktlencse-viselés növeli a fertőzésveszélyt. A lencsék alvás közbeni viselése és/vagy a dohányzás még inkább növeli az ulceratív keratitisz kockázatát a lencsét használók körében.<sup>1,2</sup>
- A páciens tájékoztatni kell arról, hogy ha kellemetlen érzést tapasztal a szemében, idegentestet érez benne, túlzottan könnyezik, látászavarai vannak, vörös a szeme, vagy más problémákat észlel, azonnal vegye ki a lencséket, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba egy szemészeti szakemberrel.
- A kontaktlencsékkel és a lencseápolási termékekkel kapcsolatos problémák komoly kárt tehetnek a szemben. A lencsék és a lencseápoló szerek helyes használata

érdekében a kontaktlencsét viselőkhöz feltétlenül kövessék a szemészeti szakember útmutatásait és a termékinformáció összes utasítását.

- Nem steril folyadékot (azaz csapvizet, desztillált vizet, házi sóoldatot vagy nyálát) nem szabad használni a lencseápolási folyamat semmilyen komponensének a helyettesítésére. A csapvíz és a desztillált víz használata összefüggésbe hozható az *Acanthamoeba* keratitiszsel, amely egy olyan szaruhártya-fertőzés, amely ellenáll a kezelésnek és a gyógyításnak.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

### Speciális óvintézkedések szemészeti szakembereknek

- A megfelelő lencsetípus és paraméterek kiválasztásakor a szakemberek vegyék figyelembe a lencse minden jellemzőjét, amely kihathat a lencse teljesítményére és a szem egészségi állapotára, ideértve az oxigénáteresztő képességet, a centrális és perifériás vastagságot, illetve az optikai zóna átmérőjét is.
- Az illesztési és diagnosztikai célú próbálencsákat egyszeri használat után ki kell dobni, és nem szabad újra felhasználni páciensről páciensre.
- A páciens szemének az egészségi állapotát és a szemre került lencse teljesítményét a kezelést előíró szakemberek az első felhelyezéstől kezdve jól ki kell értékelnie, és mindig figyelemmel kell kísérnie.
- Fluoresceint, ami egy sárga festék, nem szabad használni, amíg a lencsék a páciens szemén vannak. A lencsék abszorbeálják ezt a festéket, és elszíneződnek.
- Előfordulhat, hogy azok a páciensek, akik a presbiópia korrigálása érdekében viselnek kontaktlencsét, nem érik el a legjobb korrigált látásélességet a távoli, illetve a közeli látás vonatkozásában. A látással kapcsolatos szükségletek egyénfüggőek, és figyelembe kell venni őket ahhoz, hogy a legmegfelelőbb típusú lencsét lehessen kiválasztani az adott páciens számára.
- Cukorbetegség esetében csökkent szaruhártya-érzékenység állhat fenn, ezért a szaruhártyájuk sérülékenyebb lehet, illetve nem feltétlenül olyan gyors és teljes a gyógyulásuk, mint a nem cukorbetegé.
- Terhesség idején vagy orális fogamzásgátlók szedésekor változások jelentkezhetnek a látás vagy a lencsetolerancia vonatkozásában. A páciensek figyelmét fel kell hívni erre.
- A szemészeti szakemberek hívják fel a páciensek figyelmét, hogy szemvörösödés vagy -irritáció esetén rögtön vegyék ki a lencsét.
- A páciensnek, mielőtt távozik a szemészeti szakembertől, képesnek kell lennie arra, hogy haladéktalanul kivégye a lencsét, vagy rendelkezésére kell, hogy álljon valaki, aki el tudja távolítani a lencsét a szeméről.
- A szem egészségének a folyamatos megóvása érdekében a páciensnek rendszeres szemvizsgálatokra lesz szüksége. Az Alcon azt javasolja, hogy a páciensek évente egyszer, vagy a szemészeti szakemberük ajánlása alapján akár gyakrabban is keressék fel a velük foglalkozó szemészeti szakembert.

### Elővigyázatossági elvek a lencsék kezelését és viselését illetően

- Naponta ellenőrizze, hogy egészségesnek néz-e ki a szeme, kényelmes-e a lencséje, és hogy élesen lát-e.
- Ne használja a terméket, ha a blisztercsomagolás megsérült, vagy nem zár tökéletesen. Ez termékszennyeződést okozhat, ami súlyos szemfertőzéshez vezethet.
- Ha a bliszterfóliás csomagolást véletlenül kinyitja még a lencse tervezett felhasználása előtt, akkor a lencsét tárolja tiszta lencsetokban. A lencseápolási termékek nem egyformák, ezért kövesse a gyártói utasításokat a lencse tárolására, viselésére előtti tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozóan.
- A szem egészségének és biztonságának megóvása végett szemészeti szakembereknek kell eldöntenie azt, hogy Ön a lencsét milyen időbeosztás szerint viselje. Alvás közben ne viselje a (lotraflicon B) kontaktlencsét, kivéve, ha az Önnel foglalkozó szemészeti szakember hosszabb viselési időt ír elő a viselésére.
- Soha ne lépje túl az előírt használati időbeosztást, még ha továbbra is kényelmesnek érzi is a lencsét. Ennek túllépése megnövelheti a nemkívánt hatások kockázatát.
- Soha senkivel ne használja közösen a kontaktlencséjét, mert az esetlegesen átvitt mikroorganizmusok súlyos szembetegségeket okozhatnak.
- Ügyeljen rá, hogy a kontaktlencsék soha ne érintkezzenek nem steril folyadékkal (például csapvízzel vagy nyállal), mert ez mikrobiális szennyeződéshez vezethet, ami maradandó szemkárosodást okozhat.
- Soha ne használjon vizet, sóoldatot vagy újrantedesítő cseppet a lencséje fertőtlenítésére. Ezek az oldatok nem fertőtlenítik a lencséjét. A javasolt fertőtlenítő oldat használatának elmulasztása súlyos fertőzéshez, látásvesztéshez vagy vakághoz vezethet.
- Mielőtt kontaktlencsét viselne sportoláskor, pl. úszás vagy más vizes tevékenységek közben, beszéljen egy szemészeti szakemberrel. A kontaktlencse viselés közbeni vízzel (vagy más nem steril folyadékkal) való érintkezés olyan tevékenységek között, mint például az úszás, víziülés vagy jakuzzi, megnövelheti az okuláris fertőzés veszélyét, ideértve, de nem kizárólagosan, az *Acanthamoeba* keratitisz is. Távolítsa el és dobja ki a lencsét ártalmas vagy irritáló gőzöknek való kitétség esetén.
- A kiszáradt vagy sérült kontaktlencsét dobja ki. Cserélje ki friss, új lencsére.
- A kontaktlencsét viselőkhöz javasolt felkeresni a velük foglalkozó szemészeti szakembert a tőle kapott utasításoknak megfelelő gyakorisággal, de legalább évente egyszer.
- Tájékoztassa a munkáltatóját, hogy kontaktlencsét visel, főleg ha a munkaköre megkívánja a védőszemüveg használatát.
- Írja fel mindkét szemére vonatkozóan a megfelelő lencsedioptria-értéket. A lencsék felhelyezése előtt ellenőrizze, hogy a fóliacsomagolásokon feltüntetett dioptria-érték helytálló-e az adott szemet illetően.
- Ne cserélje le a lencse típusát vagy egyéb paramétereit anélkül, hogy előtte egyeztetett volna egy szemészeti szakemberrel.
- Ha hosszabb ideig nem viselt lencsét, egyeztessen a szemészeti szakemberével mielőtt újra használni kezdené.
- Szappanok, testápolók, krémek, kozmetikumok vagy dezodorok használatakor legyen óvatos, mert érintkezésbe kerülve a kontaktlencsével, irritációt okozhatnak.
- A lencsét sminkelés előtt helyezze fel, és a smink lemosása előtt távolítsa el.
- Mindig tartson magánál tartalék lencsét, vagy legyen Önnel pótszemüveg.
- Ne használja a lencsét a lejáratú idő után.

## NEMKÍVÁNT HATÁSOK (Lehetséges problémák és a teendők)

A kontaktlencse viselésekor problémák is adódhatnak, ami először a következő jelek és tünetek egyikében vagy azok halmozódásában nyilvánulhat meg:

- Mintha valami belement volna a szemébe (idegentestérzés)
- Kényelmetlen lencse
- Szemvörösség
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Égő, szúró, viszkető érzés vagy könnyezés
- A látásélesség gyengülése
- Szivárvány vagy fényudvar észlelése a fények körül
- Fokozott szemvélkedés
- Diszkomfortérzet vagy fájdalom
- Súlyos vagy állandósult szemszárazság

A fenti tünetek figyelmen kívül hagyása még súlyosabb komplikációkhoz vezethet.

## TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN

Ha az itt felsorolt jelek vagy tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal távolítsa el a lencsét(ke)t.

- Ha a diszkomfortérzet vagy a probléma megszűnik, akkor gondosan vegye szemügyre a lencsét(ke)t.
  - Ha a lencse bármilyen módon megsérült, ne helyezze vissza a szemre. Cserélje ki új lencsére, vagy forduljon az Önnel foglalkozó szemészeti szakemberhez.
  - Ha a lencsén szennyeződést, szempillát vagy idegentestet talál, illetve ha a probléma megszűnik, és a lencse sértetlennek tűnik, jól tisztítsa meg, öblítse le és fertőtlenítsa a visszahelyezés előtt.
- Ha a fenti tünetek a lencse eltávolítása, illetve ismételt felhelyezése után sem szűnnek meg, azonnal távolítsa el a lencsét, és haladéktalanul forduljon az Önnel foglalkozó szemészeti szakemberhez.

Ilyenkor súlyos állapot – pl. fertőzés, szaruhártyafekély (ulceratív keratitisz) vagy szivárványhártya-gyulladás – is fennállhat. Ezek az állapotok rohamosan súlyosbodhatnak, és tartós látásvesztéshez vezethetnek. A kevésbé súlyos reakciókkal, mint amilyen az abrázió, a hámfestődés és a bakteriális kötőhártya-gyulladás, szintén foglalkozni kell, és a komplikációk elkerülése végett a megfelelő módon kezelni kell őket.

- Az alkalmi szárazság tünetei néhány erőteljes pislogással vagy a látás megújítására szolgáló szemcseppekkel enyhíthetők. Ha a szárazság tartósan fennáll, konzultáljon az Önnel foglalkozó szemészeti szakemberrel.
- Ha a lencse feltapad a szemre (nem mozdul), alkalmazzon néhány csepp kontaktlencse-nedvesítő oldatot, és várja meg, amíg a lencse szabadon kezd mozogni a szemben. Ha a probléma tartósan fennáll, konzultáljon az Önnel foglalkozó szemészeti szakemberrel.
- Ha a lencse nincs a szem közepén, az alábbi módszerekkel visszahelyezhető lehet középre:
  - Csukja be szemét, és óvatosan masszírozza a lencsét a helyére, vagy
  - nézzen a lencse irányába, és pislogjon óvatosan, vagy
  - az ujjával enyhe nyomást kifejtve az alsó vagy a felső szemhéj szélére, tolja rá finoman az elmozdult lencsét a szaruhártyára.
- Ha a lencse elszakad a szemén, óvatosan távolítsa el a darabjait, összecsiszpontva őket oly módon, ahogy normál esetben is eltávolítana egy lencsét. Ha úgy tűnik, a lencsedarabokat nem könnyű eltávolítani, vigyázzon, nehogy a szemszövetet csipentse össze. Végezzen steril sóoldatos öblítést, és próbálja újból eltávolítani a lencse darabokat. Ha ez sem segít, kérjen segítséget az Önnel foglalkozó szemészeti szakembertől.

Általános vészjelzetek:

Ha bármilyen vegyszer (háztartási termék, kertészeti oldat, laboratóriumi vegyszer stb.) fröccsenne a szembe:

- Azonnal öblítse ki a szemét sóoldattal vagy csapvízzel.
- Távolítsa el és dobja ki a lencsét, és azonnal forduljon szemészeti szakemberhez, vagy haladéktalanul keressen fel egy kórházi sürgősségi betegellátási osztályt.

## SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Minden súlyos eseményt, ami ennek az eszköznek a használatával kapcsolatos, jelenteni kell az Alcon Laboratories Inc.-nek:

EU - Lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel vagy az Alcon disztribútorával

Email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Weboldal: <https://www.alcon.com/contact-us>

A súlyos eseményeket az Ön tagállamának orvostechnikai eszközökkel kapcsolatosan illetékes hatósága felé is jelenteni kell.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### A LENCSE VISELÉSÉNEK ÉS CSERÉJÉNEK AJÁNLT ÜTEMEZÉSE

A lencse viselésének és cseréjének az ütemezését a páciens egyéni szükségletei és életkori körülményei alapján szemészeti szakembernek kell meghatároznia. A szemészeti szakember ajánlhat csak nappali lencseviselést is, de javasolhat hosszabb lencseviselési időszakokat is, melyek maximum 6 éjszakát foglalhatnak magukban. A maximális, 6 egymást követő éjszakán át tartó lencseviselési periódus nem alkalmazható mindenkinél.

A lencsét havonta vagy amennyiben a szemészeti szakember ezt ajánlja, akár rövidebb időközönként is ki kell dobni és új párra kell cserélni.

## LENCSKEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, mindig jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Felbontás előtt a (friss, új lencsét tartalmazó) blisztercsomagolást enyhén rázza fel.
- Vegye ki a lencsét a blisztercsomagolásból (vagy a korábban viselt lencsét a tárolótokjából) úgy, hogy óvatosan a tenyerébe borítja.
- Ügyeljen rá, hogy ne legyen kifordulva, és hogy mindkét szemhez meglegyen a megfelelő lencse.
- Felhelyezés előtt alaposan vizsgálja meg a lencsét.
- Sérült vagy szennyezett lencsét ne helyezzen fel.

## LENCSFELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Helyezze a lencsét a tiszta és száraz jobb vagy bal mutatóujja hegyére. Helyezze ugyanannak a kezének a középső ujját az alsó szempillái közelébe, és húzza le az alsó szemhéját.
- A másik kezének az ujaival húzza fel a felső szemhéját.
- Helyezze a lencsét közvetlenül a szemre (a szaruhártyára), majd finoman forgassa el az ujját a lencséről.
- Nézzon lefelé, és lassan engedje el az alsó szemhéját.
- Nézzon egyenesen előre, és lassan engedje el a felső szemhéját.
- Pislogjon óvatosan néhányszor.

## LENCSKIVÉTELI UTASÍTÁSOK

- Jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Pislogjon nagyot néhányszor.
- Miközben felfelé néz, az uja hegyével csúsztassa le a lencsét a szem fehér részére.
- A mutató- és hüvelykujjat finoman összecsapintva vegye ki a lencsét. A szemszövetet ne csippentse össze.
- Ha a lencse nehezen távolítható el, csepegtessen rá lubrikáló- és nedvesítőcseppeket, majd néhány perc múlva próbálkozzon újra.
- Csipesszel, tapadókoronggal, éles tárgygal vagy a körmével soha ne kísérelje meg eltávolítani a lencsét a lencsetartóból vagy a szeméről.

Ha problémák adódnának a lencse kivételkor (a lencse megsérült, vagy nem középen helyezkedik el), olvassa el a fenti **TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN** szakaszt.

## LENCSÉÁPOLÁSRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ UTASÍTÁSOK

- A lencsét, miután a szemről el lettek távolítva, és a tervezett újra felhasználás előtt, minden alkalommal jól meg kell tisztítani, le kell öblíteni, és fertőtleníteni kell.
  - A szemészeti szakember javaslatot kell, hogy tegyen arra, hogy mi lenne a megfelelő lencseápolási módszer, utasításokat is adva hozzá. Ne cserélje le a lencseápoló rendszerét anélkül, hogy a szemészeti szakemberével konzultált volna.
  - A lencseápolási termékek különféleképpen használatosak, és különböző utasításokat tartalmaznak. A szemproblémák és a lencsesérülés elkerülése érdekében mindig olvassa el és gondosan kövesse a használni kívánt termék(ek)hez kapott gyártói utasításokat.
  - Egyes lencseápolási termékek dörzsölési és öblítési lépést is szükségessé tesznek. Ilyen esetben kövesse az oldat mennyiségére, valamint a dörzsölés és öblítés idejére vonatkozó gyártói utasításokat, ezzel is csökkentve a súlyos szemfertőzések kialakulásának a kockázatát.
- A lencsék áztatása és tárolása:
  - A lencsék áztatásához (tárolásához) mindig csak friss kontaktlencse-ápoló oldatot használjon.
  - Hogy mennyi ideig lehet a lencsét tárolni, mielőtt a tisztítás, az öblítés és a fertőtlenítés lépései újra szükségessé válnak, az az alkalmazott lencseápolási terméktől függ. Kövesse a gyártói útmutatásokat.
  - A lencsetartóban maradt régi oldatot ne használja fel újra, és ne is töltsön rá, mert az oldat ismételt alkalmazása csökkenti a lencsefertőtlenítés hatékonyságát, és súlyos fertőzéshez, látásvesztéshez vagy vaksághoz vezethet. A „rátölt” kifejezés azt jelenti, hogy friss oldatot ad a tartójában lévő régebbi oldathoz.
- A lencseápoló termék felbontása után, ha a termékgyártó által javasolt időtartam lejárt, minden megmaradt oldattól váljon meg.
- Ne használjon olyan terméket, amely kizárólag kemény vagy félkemény gázáteresztő lencsékhez lett tervezve.
- Soha ne alkalmazzon hőfertőtlenítést a lencseápoló oldatokkal vagy a lencsék fertőtlenítéséhez.
- Soha ne használjon vizet, sóoldatot vagy nedvesítő cseppeket a lencsék fertőtlenítéséhez. Ezek az oldatok nem fertőtlenítik a lencsét. Az ajánlott fertőtlenítő oldat használatának az elmulasztása súlyos fertőzést, látásvesztést vagy vakságot okozhat.

## LENCSÉÁPOLÓ OLDATOK

Kövesse a szemészeti szakember által ajánlott lencseápoló termék gyártói utasításait. Az Alcon a következő termékeket ajánlja, amennyiben elérhetőek:

- AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ Tisztító és fertőtlenítő oldat
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Többfunkciós fertőtlenítő oldat

## LENCSÉTARTÓ TOKRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ UTASÍTÁSOK

Kontaktlencse-ápoló oldatokból és kontaktlencsetartókból többféle is létezik. Más és más rendeltetésűk, és különböző használati utasítások járnak hozzájuk. Bizonyos tartók kizárólag kontaktlencse-tárolásra szolgálnak, míg másokat kimondottan úgy alakítottak ki, hogy egy semlegesítő tárcsát is tartalmazzanak, amely a hidrogén-peroxidos tisztító és fertőtlenítő módszerek esetén használatos. Ha nem viseli naponta a lencsét, akkor a megtisztításuk és a fertőtlenítésük után egy zárt tartóban tárolhatja őket egy ideig. Hogy meddig, az az adott kontaktlencseoldattól és lencsetartótól függ. **Mindig kövesse a felhasznált lencseápolási termékekhez kapott gyártói utasításokat.**

- A szemészeti szakembernek tájékoztatnia kell a páciensét arról, hogy hogyan kell használni az ajánlott lencseápoló oldato(ka)t és lencsetartót.
- A kontaktlencsetartók a baktériumok melegágyai lehetnek, éppen ezért megfelelő tisztítást, szárítást és cserét igényelnek, nehogy a lencsék beszenyeződjenek, és kár keletkezzen bennük:
  - A kontaktlencsetartókat a megfelelő kontaktlencseoldattal kell tisztítani, és a lencsetartóhoz kapott utasítások szerint kell megszáritani. A szárítási utasítások – ilyen például a levegőn történő szárítás vagy a szőszmentes törölközővel való megtörölés – az adott lencsetartótól függően eltérőek lehetnek.
  - A lencsetartókat legalább háromhavonta vagy a lencsetartó gyártójának az ajánlása szerint cserélje.
  - A speciális tervezésű, semlegesítő tárcsát tartalmazó lencsetartókat a gyártó útmutatása szerint cserélje, vagy már előbb, ha a megtisztított és fertőtlenített lencsék égő, szűrő érzést okoznak.
  - Ne tárolja a lencsét vízben vagy valamilyen nem steril oldatban, és ne is öblítse le őket vagy a lencsetartóját ezekkel. A lencsék vagy a lencsetartó beszenyeződésének megelőzése érdekében csakis friss lencseápoló oldatot használjon. A nem steril oldatok használata súlyos fertőzést, látásvesztést vagy vakságot okozhat.

## ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁS

A kontaktlencsét és a blisztercsomagolás záró fedőlapját dobja a hulladékgyűjtőbe, ne a WC-be vagy a mosdó lefolyójába. A kartondoboz-csomagolást és a blisztercsomagolás polipropilén (PP) burkát a hulladékgyűjtőbe kell dobni, vagy a helyi hulladékkezelési útmutatások szerint újra kell hasznosítani.

## A CSOMAGOLÁS TARTALMA (Kiszereelés)

Mindenyik lencse fóliával lezárt, műanyag blisztercsomagolásban kerül forgalomba, amely puffertartó sóoldatot is tartalmaz, és gőzzel lett sterilizálva. A sóoldat összetétele a következők szerint alakul:

- AIR OPTIX™ for Astigmatism: Foszfáttal puffertartó sóoldat (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS 1% Copolymer 845 (0,2% vinil-pirrolidon / dimetil-amino-etil-metakrilát kopolimer) nedvesítő anyaggal.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS 1% Copolymer 845 (0,2% vinil-pirrolidon / dimetil-amino-etil-metakrilát kopolimer) és 0,04% polioxietilén-poliioxibutilén nedvesítő anyaggal.

A blisztercsomagoláson, a lencse paraméterei között fel van tüntetve a bázisgörbület, az átmérő, a dioptiaerősség, a cilinder és a tengely (ahol alkalmazható), és az ADD-érték (ahol alkalmazható), valamint a gyártási tételszám, a gyártási idő és a lejárat dátum is. A csomagolás címkéje ezenkívül a termék kódját is tartalmazhatja [LFB110c (az AIR OPTIX™ AQUA esetén); LFB110e (az AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ esetén); LFB110T (az AIR OPTIX™ for Astigmatism esetén); LFB110MF (az AIR OPTIX™ AQUA Multifocal esetén); LFB110Te [az AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism esetén); LFB110MFe [az AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal esetén]].





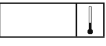








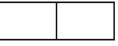

A lencsék steril formában kerülnek a felhasználóhoz dobozokban, a dobozok pedig maximum 6, egyedileg lezárt kontaktlencsét tartalmaznak.

## REFERENCIÁK

<sup>1</sup>Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

<sup>2</sup>Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

A KÍSÉRŐIRATOKBAN ELŐFORDULÓ RÖVIDÍTÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK

RÖVIDÍTÉS / SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS
BC	Bázisgörbület
DIA	Átmérő
PWR	Törőerő
D	Dioptria (a lencse törőereje)
L	Bal
R	Jobb
CYL AXIS	Cilinder törőerő és tengely
LO	Alacsony
MED	Közepes
HI	Magas
ADD	Addíciós érték
MAX ADD	Maximum addíciós érték
VP / DMAEMA	Vinil-pirrolidon / dimetil-amino-etil-metakrilát
	A csomagolási hulladékkal kapcsolatos engedély jele
	Tételkód
	Lejárat dátum
EXP	Lejárat dátum
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Gőzzel sterilizált
	Európai megfelelőség jelölés
	Kétfetős nyelvkód (példa: angol)
	Figyelmeztetés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a blisztercsomagolás sérült
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Orvostechnikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Figyelem: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező szemészeti szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.



Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium



Kiadás dátuma: 04/2020

91023945-0420

**Alcon**

© 2020 Alcon Inc.



91023945-0420